

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2020/1682 НА КОМИСИЯТА**от 12 ноември 2020 година****за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти ⁽¹⁾, и по-специално член 31, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) Веществата 2-Хидроксиетиллов метакрилат (НЕМА) и 2-[(2-Метил-1-оксо-2-пропенил)окси]етиллов естер на 4,4,6,16-тетраметил-10,15-диоксо-11,14-диокса-2,9-диазахептадец-16-еновата киселина (Di-HEMA Trimethylhexyl Carbamate, или Di-HEMA ТМНДС) понастоящем не са предмет на забрана или ограничение в съответствие с Регламент (ЕО) № 1223/2009.
- (2) На 2 юли 2014 г. шведската Агенция за лекарствените продукти, която е шведският компетентен орган за целите на Регламент (ЕО) № 1223/2009, съобщи, че е приела решение съгласно член 27 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, с което въвежда временни ограничителни мерки по отношение на козметичен продукт за нокти, който е причинил значителен брой нежелани ефекти. Веществата, за които е установено, че има вероятност да причиняват тези нежелани ефекти, са НЕМА и Di-HEMA ТМНДС.
- (3) В съответствие с член 27, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 шведската Агенция за лекарствените продукти съобщи незабавно на Комисията и на компетентните органи на другите държави членки за приетите мерки, като предостави и всички подкрепящи данни.
- (4) В становището си от 21—22 юни 2018 г. ⁽²⁾ Научният комитет по безопасност на потребителите (НКБП) заключи, че „когато се прилагат правилно върху нокътната плочка като част от система за моделиране на изкуствени нокти, няма вероятност НЕМА и di-HEMA-ТМНДС да създадат риск от сенсibiliзация, при условие че употребата им е ограничена само до нокътната плочка и се избягва контакт с кожата около нея“. НКБП заключи също така, че „НЕМА и di-HEMA-ТМНДС са слаби до умерени сенсibiliзатори и представляват риск от сенсibiliзация при погрешна употреба на продуктите, при неправилно приложение или непреднамерено замърсяване на кожата близо до ноктите, при нормални и разумно предвидими условия на употреба“.
- (5) Съгласно член 3 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 козметичните продукти, предоставени на пазара, трябва да бъдат безопасни за човешкото здраве, когато се използват при нормални или разумно предвидими условия.
- (6) При оценката на „нормалните или разумно предвидимите условия на употреба“ трябва да бъде взета предвид вероятността от погрешна употреба, неправилно приложение или непреднамерена употреба. Когато става въпрос за продукти, изискващи висока степен на прецизност, е необходимо да се вземе предвид рискът от недостатъчна прецизност при прилагането им.
- (7) Случаите на сенсibiliзация към продукти за нокти, съдържащи НЕМА и Di-HEMA ТМНДС, докладвани в някои държави членки, наведоха Комисията на заключението, че е налице риск тези продукти да бъдат приложени с недостатъчна прецизност, което да доведе до контакт с кожата в близост до нокътната плочка.
- (8) Следва да се прави разграничение между професионална и потребителска употреба на козметичните продукти. От специалистите се очаква да прилагат по-високи стандарти за безопасност. По-конкретно, от специалистите се очаква да притежават повече умения, опит и знания относно употребата на дадения козметичен продукт, в сравнение с потребителя.

⁽¹⁾ ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59.⁽²⁾ SCCS/1592/17;https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_214.pdf

- (9) Възможните рискове за здравето и безопасността на специалистите са уредени от някои директиви на Съюза, с които се определят минимални изисквания, и по-специално Директиви 89/391/ЕИО ⁽³⁾ и 98/24/ЕО ⁽⁴⁾ на Съвета. Възможно е да се прилагат допълнителни правила за професионална безопасност.
- (10) Що се отнася до потребителите, тъй като съгласно становището на НКБП веществата НЕМА и Di-НЕМА ТМНДС са безопасни в продукти за нокти само когато се нанасят върху нокътната плочка, и тъй като „нормалните или разумно предвидими условия на употреба“ следва да вземат предвид възможността за прилагане върху кожата в близост до нокътната плочка, е налице потенциален риск за човешкото здраве от употребата на НЕМА и Di-НЕМА ТМНДС в продукти за нокти.
- (11) Очакванията са, че професионалната употреба на продукти за нокти, съдържащи НЕМА и Di-НЕМА ТМНДС, е по-безопасна за потребителите, поради което тези продукти следва да се използват само от специалисти и върху опаковката им да се добавя предупреждението „Само за професионална употреба“.
- (12) С цел да се привлече вниманието както на специалистите, така и на потребителите към потенциалния риск за здравето, върху опаковката на продуктите за нокти, съдържащи НЕМА и Di-НЕМА ТМНДС, следва да се добавя предупреждението „Може да предизвика алергична реакция“.
- (13) Поради това наложената от Швеция предпазна мярка следва да се счита за обоснована. Следователно е необходимо да се наложи ограничение за употребата на НЕМА и Di-НЕМА ТМНДС в продукти за нокти.
- (14) Поради това приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 следва да бъде съответно изменено.
- (15) Целесъобразно е да се предвиди разумен период, през който промишлеността да се приспособи към новите изисквания.
- (16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по козметичните продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 12 ноември 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето на работниците на работното място (ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четирнадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблицата от приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се добавят следните вписвания:

Референтен номер	Идентификация на веществото				Ограничения			Формулировка на условията за употреба и предупрежденията
	Химично наименование/ INN	Общоприето наименование съгласно справочника на съставките	CAS номер	ЕО номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Други	
а	б	в	г	д	е	ж	з	и
„313	2-Хидроксиетилгов метакрилат (*)	HEMA	868-77-9	212-782-2	Продукти за нокти		Само за професионална употреба	Само за професионална употреба Може да предизвика алергична реакция
314	2-[(2-Метил-1-оксо-2-пропенил)окси] етилов естер на 4,4,6,16-тетраметил-10,15-диоксо-11,14-диокса-2,9-дизахептадец-16-еновата киселина (**)	DI-HEMA TRI-METHYLHEXYL DICARBAMATE	41137-60-4/ 72869-86-4	255-239-5 /276-957-5	Продукти за нокти		Само за професионална употреба	Само за професионална употреба Може да предизвика алергична реакция

(*) От 3 юни 2021 г. на пазара на Съюза не се пускат продукти, които съдържат посоченото вещество и не изпълняват тези условия. От 3 септември 2021 г. на пазара на Съюза не се предлагат продукти, които съдържат посоченото вещество и не изпълняват тези условия.

(**) От 3 юни 2021 г. на пазара на Съюза не се пускат продукти, които съдържат посоченото вещество и не изпълняват тези условия. От 3 септември 2021 г. на пазара на Съюза не се предлагат продукти, които съдържат посоченото вещество и не изпълняват тези условия.“